



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674495/2017
EMA/H/C/003843

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zydelig

idelalisib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zydelig. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zydelig ska användas.

Praktisk information om hur Zydelig ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zydelig och vad används det för?

Zydelig är ett cancerläkemedel som används för behandling av två typer av blodcancer: kronisk lymfatisk leukemi (KLL, en form av cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter) och follikulärt lymfom (ingår i en annan grupp av cancer som drabbar B-lymfocyter).

Vid KLL ges Zydelig i kombination med ett annat läkemedel (rituximab eller ofatumumab) till patienter som har fått minst en tidigare behandling och till patienter som har genetiska mutationer i sina cancerceller som kallas 17p-deletion eller *TP53*-mutation och som inte kan behandlas med någon annan terapi.

Vid follikulärt lymfom ges Zydelig som enda läkemedel till patienter vars sjukdom inte har svarat på två tidigare behandlingar.

Zydelig innehåller den aktiva substansen idelalisib.

Hur används Zydelig?

Zydelig är receptbelagt och behandling ska ordineras av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.



Zydelig finns som 100 mg och 150 mg tabletter. Rekommenderad dos är 150 mg två gånger om dagen, och behandling ska fortsätta så länge patientens tillstånd förbättras eller förblir stabilt och biverkningarna är tolererbara. Om patienten får allvarliga biverkningar måste behandlingen avbrytas och kan sättas in igen vid en lägre dos om 100 mg två gånger om dagen.

Samtliga patienter som behandlas med Zydelig ska ges förebyggande medicinering mot lunginfektionen *Pneumocystis jirovecii*-orsakad *pneumoni* under behandlingen och denna medicinering ska fortsätta i upp till sex månader efter att behandlingen med Zydelig har avslutats. Patienter som får Zydelig ska också övervakas för tecken på infektion och genomgå regelbundna blodprover för att mäta halten av vita blodkroppar. Behandling med Zydelig får inte inledas på patienter med någon sorts generaliserad infektion.

Hur verkar Zydelig?

Den aktiva substansen i Zydelig, idelalisib, blockerar verkan av ett enzym som kallas PI3K-delta. Detta enzym spelar en roll i vita blodkroppars tillväxt, migration och överlevnad men är överaktivt vid blodcancer, där det gör det möjligt för cancercellerna att överleva. Genom att inrikta sig på detta enzym och blockera dess effekter gör idelalisib att cancercellerna dör, vilket fördröjer eller avbryter progressionen av cancer.

Vilken nytta med Zydelig har visats i studierna?

I en huvudstudie på 220 patienter med tidigare behandlad KLL visade sig Zydelig vara mer effektivt när det gällde att behandla cancer än placebo (overksam behandling) när båda gavs i kombination med rituximab: hos 75 procent av patienterna som tog Zydelig förbättrades sjukdomen, jämfört med 15 procent av patienterna som tog placebo. Zydelig var även mer effektivt än placebo i undergruppen av patienter som hade en specifik genetisk mutation i sina cancerceller som gör att de inte är lämpliga för vissa andra behandlingar.

Zydelig med ofatumumab visades också vara effektivare än ofatumumab som enda läkemedel vid behandling av KLL. I en studie med 261 KLL-patienter som hade behandlats tidigare tog det i genomsnitt över 16 månader innan sjukdomen började förvärras hos patienter som behandlades med Zydelig plus ofatumumab, jämfört med 8 månader för patienter som behandlades med enbart ofatumumab.

I en annan huvudstudie utvärderades Zydelig hos patienter med olika lymfom, däribland 72 patienter med follikulärt lymfom hos vilka två tidigare behandlingar misslyckats. Zydelig visade sig vara effektivt, och 54 procent av patienterna med follikulärt lymfom fick antingen ett fullständigt eller partiellt svar på behandling.

Vilka är riskerna med Zydelig?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zydelig (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är infektioner (inklusive lunginfektioner orsakade av *Pneumocystis jirovecii* och cytomegalovirusinfektioner), neutropeni (låga neutrofilnivåer, en typ av vita blodkroppar), lymfocytos (förhöjda nivåer av lymfocyter, en annan typ av vita blodkroppar), diarré, förhöjda leverenzymvärden i blodet, hudutslag, feber och förhöjda blodfettnivåer. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zydelig finns i bipacksedeln.

Att döma av djurförsök kan Zydelig vara skadligt för det ofödda barnet. Zydelig rekommenderas därför inte under graviditeten, och kvinnor som tar läkemedlet ska använda en tillförlitlig preventivmetod för att inte bli gravida under behandling och 1 månad efter behandling. Det är heller inte känt om Zydelig

kan göra hormonella preventivmedel mindre effektiva. Kvinnor och deras partner ska därför använda ett barriärpreventivmedel såsom kondomer.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Zydelig?

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att de tillgängliga uppgifterna från huvudstudierna, varav två fortfarande pågick vid tiden för utvärderingen, visade på höga svarsfrekvenser när Zydelig gavs till patienter med kronisk lymfatisk leukemi och follikulärt lymfom. Zydelig var även effektivt vid kronisk lymfatisk leukemi hos patienter vars cancerceller har 17p-deletionen eller TP53-mutationen och som oftast har dåliga resultat.

Dessutom ansågs läkemedlets säkerhet vara acceptabel. Läkemedelsmyndigheten drog därför slutsatsen att nyttan med Zydelig är större än riskerna och rekommenderade att Zydelig skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zydelig?

Företaget som marknadsför Zydelig kommer att lämna in slutresultaten från de pågående huvudstudierna på patienter med kronisk lymfatisk leukemi och follikulärt lymfom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zydelig har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Zydelig

Den 18 september 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zydelig som gäller i hela EU.

EPAR för Zydelig finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Zydelig finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2017.